



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ ⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 100 65 604 A 1

⑯ Int. Cl. 7:
A 61 M 29/00

DE 100 65 604 A 1

⑯ ⑯ Aktenzeichen: 100 65 604.8
⑯ ⑯ Anmeldetag: 28. 12. 2000
⑯ ⑯ Offenlegungstag: 26. 7. 2001

⑯ ⑯ Innere Priorität:
100 01 515. 8 15. 01. 2000

⑯ ⑯ Erfinder:
gleich Anmelder

⑯ ⑯ Anmelder:
Wolgarten, Bernd, Dr., 50996 Köln, DE

⑯ ⑯ Vertreter:
Habbel & Habbel, 48151 Münster

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ ⑯ Stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung

⑯ ⑯ Die Erfindung bezieht sich auf ein stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung mit einem Griffteil und einem konischen Dilatator, wobei die Längsachse des Griffteiles und die Längsachse des Dilatators einen stumpfen Winkel einschließen und die Außenseite der Endspitze des Dilatators nahezu dem Innenlumen desselben entspricht, wobei das Innenlumen nicht wesentlich größer ist als der Außendurchmesser eines Führungsdrähtes, wobei der Dilatator einteilig von der Endspitze auf eine maximale Außenweite vergrößert ist, die an die einzusetzende Tracheostomiekünlengröße angepasst ist.

DE 100 65 604 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein stabsförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung gemäß dem Oberbegriff des Hauptanspruches.

Bei der Punktionstracheotomie nach Ciaglia wird nach bronchoskopisch kontrollierter, transcutaner Punktions der Trachea unterhalb des Ringknorpels über einen Seldinger-Draht mit sieben abgestuften Dilatatoren (siehe beigefügte Veröffentlichung "CIALGLIA PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET", 1987) die Trachea sukzessive bis zu einer Größe von 36 Ch aufgedehnt und die Trachealverweilkanüle oder Tracheostomikanüle eingebracht.

Diese zumindest seit 1987 bekannte Vorrichtung zur Durchführung des vorbeschriebenen Verfahrens weist den Nachteil auf, daß der Wechsel der insgesamt sieben Bougies zeitraubend ist und bei jedem Bougierungsvorgang die Gefahr der Verletzung der Tracheahinterwand besteht.

Die durch die bekannten Instrumente bedingte Tracheotomie und die dadurch bedingte, lange Operationsdauer hat bei Hochrisikopatienten den Nachteil, daß es zu einem kritischen Abfall der Sauerstoffspannung führen kann. Außerdem erfolgt bei jedem Wechsel der einzelnen Bougies eine Fehlleitung der Luft nach außen durch die frei werdende Öffnung in der Trachea.

Weiterhin ist darauf hinzuweisen, daß die Punktionssets nicht resterilisierbar sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Instrument zu schaffen, das es ermöglicht, in einem Arbeitsgang die Bougierung der Trachea zu ermöglichen.

Diese der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die Lehre des Hauptanspruches gelöst.

Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen erläutert.

Mit anderen Worten ausgedrückt, wird gemäß der Erfindung ein Instrument vorgeschlagen, mit der eine Punktionstracheotomie mit Trachealdilatator beitseitig auf der Intensivstation an sedierten und beatmeten Patienten durchgeführt werden kann. Nach einer Hautincision zwischen Ringknorpel und Incisura jugularis etwa in Höhe des 3. Trachealringes wird unter bronchoskopischer Kontrolle der bisher vorhandene Tubus zurückgezogen, bis die freigelegte Trachea von innen ausgeleuchtet werden kann und damit nach außen gut erkennbar ist. Mit einer an sich zum Stand der Technik gehörenden Hohlnadel wird die bronchoskopisch ausgeleuchtete Trachea durch die Hautincision punktiert und der an sich bekannte Führungsdräht unter Sichtkontrolle in die Trachea vorgeschnitten.

Über den Führungsdräht erfolgt die einmalige Bougierung von der kleinsten Anfangsausßenweite bis zu einer Weite, die der einzusetzenden Tracheostomikanülengröße angepaßt ist.

Die Bougierungszeit, d. h. die Zeit von der Punktions der Trachea bis zur endgültigen Plazierung der Tracheal-Verweilkanüle ist im Vergleich zum Stand der Technik außerordentlich kurz und kann zwischen beispielsweise 45 Sekunden und 3 Minuten liegen, so daß sich ein Mittelwert von 1 Minute und 32 Sekunden ergibt.

Anschließend und abschließend wird eine blockierbare Tracheostomikanüle über den Führungsdräht transtracheal plaziert und die Beatmung über den neuen Trachealtubus fortgesetzt, während der alte Tubus entfernt wird.

Die Bougierungszeit mit dem erfindungsgemäßen Instrument (Zeit von der Punktions der Trachea bis zur endgültigen Plazierung der Tracheostomikanüle) ist kurz, während dieser Zeitaufwand bei Einsatz der bisher zum Stand der Technik gehörenden Bougies erheblich höher liegt.

Die Tracheotomie mit dem neu entwickelten Gerät ermöglicht eine Dilatation der Trachea in einem Arbeitsgang, wodurch Zeit gespart und die Gefahr der Verletzung der Tracheahinterwand reduziert wird, da nur einmal ein Bougierungskolben in der Trachea unter Sichtung platziert wird. Außerdem wird jede Fehlleitung der Luft vermieden.

Der erfindungsgemäße Trachealdilatator ist resterilisierbar und kann aus Kunststoff und/oder Metall gefertigt werden.

10 Ein erfindungsgemäß vorgesehener Distanzanschlag ermöglicht eine Anpassung an unterschiedlich stark entwickelte Weichteilbereiche der einzelnen Patienten und hat vor allen Dingen die Aufgabe, daß ein zu weites Einschieben des Dilatators nicht eintreten kann, weil anderenfalls durch ein zu tiefes Einführen die Gefahr der Verletzung des Bronchialsystems besteht. Da eine endoskopische Kontrolle und Überwachung der Dilatation erfolgt, andererseits die Kontrollierbarkeit der Einschubkraft nur sehr schwierig ist, gewährleistet der Distanzanschlag einen Grenzbereich, bis zu dem das Instrument eingeführt werden kann, ohne daß der behandelnde Arzt nunmehr zusätzlich noch außen kontrollieren muß, wie weit der Dilatator eingeschoben ist.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand der Zeichnung erläutert.

Die Zeichnung zeigt ein Instrument 1 zur Durchführung einer Bougierung, das im wesentlichen aus einem Griffteil 2 und einem sich einteilig an das Griffteil anschließenden konischen Dilatator 3 besteht. Die Längsachse des Griffteiles 2 und die Längsachse des Dilatators 3 stehen in einem stumpfen Winkel zueinander, wobei dieser Winkel beispielsweise zwischen 150–165° betragen kann.

Der konische Dilatator 3 weist eine Endspitze 5 auf, deren Außenweite nahezu dem Innenlumen dieser Endspitze 5 entspricht, wobei das Innenlumen nicht wesentlich größer ist, als der Außendurchmesser des Führungsdrähtes, über den der Dilatator 3 eingeschoben wird. Mit anderen Worten ausgedrückt heißt dies, daß die Endspitze 5 sehr scharfkantig ausgebildet ist, um damit möglichst wenig Widerstand beim Eindringen zu schaffen und so eng an dem Führungsdräht anliegt, daß zwischen der Innenseite des Innenlumens der Endspitze 5 und dem Außendurchmesser des Führungsdrähtes kein Eindringen von Haut und Muskelpartikeln möglich ist.

Der konische Dilatator 3 erweitert sich von seiner Endspitze 5 zu seinem maximalen Außendurchmesserbereich in Abhängigkeit der einzusetzenden Tracheostomikanüle, beispielsweise auf eine Außenweite von 38 Ch.

Ein Distanzanschlag 4 ist vorzugsweise fest, insbesondere einstellbar und feststellbar an dem vorderen Ende des Griffteiles 2 angeordnet und bildet einen Sicherheitsanschlag beim Durchführen der Bougierung.

Die Länge des sich konisch erweiternden Dilatators 3 beträgt vorzugsweise 25–35 mm.

Die Arbeitsweise mit dem erfindungsgemäßen Gerät ist wie folgt:

Nachdem die Trachea mit der Punktionskanüle punktiert ist, wird ein Führungsdräht über die liegende Kanüle in die Trachea eingeschobt. Die Punktionskanüle wird entfernt, während der Führungsdräht in der Trachea verbleibt. Über den liegenden Führungsdräht wird in die Trachea eine Führungshülse eingeschobt, wobei der Führungsdräht und die Führungshülse nun gemeinsam so tief in die Trachea eingeschoben werden, wie dies dem jeweiligen Einsatzfall nach erforderlich ist. Anschließend wird der erfindungsgemäße Dilatator 3 über den Führungsdräht und die Führungshülse in die Trachea eingeschobt, und die Tracheostomikanüle wird anschließend über den entsprechenden Dilatator 3 in die Trachea eingeschobt. Nach der korrekten Platzierung der Kanüle

in der Trachea werden Dilatator, Führungshülse und Führungsdraht entfernt.

Der erfindungsgemäße Dilatator 3 kann in drei Größen hergestellt werden, die den unterschiedlichen Patienten-
gruppen angepaßt sind.

Patentansprüche

1. Stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung mit einem Griffteil und einem konischen Dilatator, wobei die Längsachse des Griffteiles und die Längsachse des Dilatators einen stumpfen Winkel einschließen und die Außenseite der Endspitze des Dilatators nahezu dem Innenlumen desselben entspricht, wobei das Innenlumen nicht wesentlich größer ist, als der Außendurchmesser eines Führungsdrahtes, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich der Dilatator (3) cinctilgig von der Endspitze (5) auf eine maximale Außenweite vergrößert, die an die einzusetzende Tracheostomiekünlenggröße angepaßt ist. 10
2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die konische Erweiterung des Dilatators (3) über eine Strecke von 25–35 mm erfolgt. 20
3. Instrument nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Distanzanschlag (4). 25
4. Instrument nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Distanzanschlag (4) einstellbar und feststellbar ist. 30
5. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil (2) und der konische Dilatator (3) einteilig ausgebildet sind. 35
6. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil und der konische Dilatator aus Kunststoff bestehen.
7. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß drei Dilatatoren (3) mit jeweils unterschiedlichen, maximalen Außenweiten vorgesehen sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

